

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر عناب بر شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و پیشگویی کننده استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عناب بر شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و پیشگویی کننده استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تک سو کور کنترل شده فاز 3 با دو گروه موازی (مداخله و کنترل) است. 44 فرد واجد شرایط به صورت تصادفی به وسیله بلوک های تصادفی وارد هر گروه (در مجموع 88 شرکت کننده) خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هشتاد و هشت بیمار واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ابالفصل (ع) کرمانشاه به صورت تصادفی به 2 گروه مطالعه اختصاص داده میشوند. شرکت کنندگان گروه مداخله همراه با رژیم کم کالری پودر عناب را به مدت 12 هفته دریافت میکنند. شاخصهای تن سنجی، بیوشیمیایی و شاخص های پیشگویی کننده استئاتوز کبدی قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به تشخیص پزشک متخصص، عدم مصرف الکل، عدم وجود دیابت، بیماریهای کلیوی و سایر بیماریهای کبدی، عدم ابتلا به سرطان کبد یا سایر سرطان ها، عدم حساسیت و آلرژی به عناب، عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته. معیارهای خروج: بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه ۳۰ گرم پودر عناب (شرکت عناب سازان شاینا شرق) به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد. به تمامی بیماران (گروه مداخله و کنترل) یک رژیم کم کالری (با کاهش 500 کیلوکالری) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140502017522N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تقدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5511 8755 21 98+

آدرس ایمیل

mtaghdir@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۹, 2024-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عناب بر شاخص های تن سنجی، بیوشیمیایی و پیشگویی کننده استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عناب در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

آسپاراتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتلا به کبد چرب غیر الکلی به تشخیص پزشک متخصص عدم مصرف الکل عدم وجود دیابت، بیماریهای کلیوی و سایر بیماریهای کبدی عدم ابتلا به سرطان کبد یا سایر سرطان ها عدم حساسیت و آلرژی به غذای عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین و املاح طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلاک بندی تصادفی (بلاک های چهارتایی) انجام خواهد شد. بلاکهای احتمالی به شرح ذیل می باشند: AABBB, 2- ABAB, 3- BABA, 4- BBAA, 5- BAAB, 6- ABBA -1 در این مرحله با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد (1 تا 6) به تصادف انتخاب خواهند شد و این کار 22 مرتبه و تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامدها و تحلیل گر داده ها از فرضیه مورد مطالعه آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله

(الاعظو)عج

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی جنوبی معاونت

تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

12**شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

13**شرح متغیر پیامد**

گاماگلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (12 هفته

پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت روزانه 30 گرم پودر عناب (شرکت عناب سازان شاینا شرق) به مدت 12 هفته به همراه رژیم غذایی کم کالری (کاهش 500 کیلو کالری)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پیروی از رژیم غذایی کم کالری (کاهش 500 کیلوکالری از انرژی دریافتی) توصیه شده توسط محقق به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ابوالفضل (ع)

نام کامل فرد مسوول

روناک برزویی

آدرس خیابان

خیابان گمرک

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715715516

تلفن

4025 2182 83 98+

ایمیل

ronakborzooie@yahoo.com

5**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد

6**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد

7**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد

8**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد

9**شرح متغیر پیامد**

اندیس استئاتوز کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول استاندارد

10**شرح متغیر پیامد**

اندیس کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول استاندارد

11**شرح متغیر پیامد**

اندیس تریگلیسرید - گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول استاندارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مریم تقدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5511 8755 21 98+

ایمیل

mtaghdir@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

روناک برزویی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گمرک

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715715516

تلفن

4025 2182 83 98+

ایمیل

ronakborzooie@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی جنوبی دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5125 8855 21 98+

ایمیل

imanifouladi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

روناک برزویی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گمرک

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

7155166715

تلفن

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی